

Комісія з питань біоетики при ДВНЗ «Тернопільський національний медичний університет ім. І. Я. Горбачевського МОЗ України» є незалежним органом і у своїй діяльності при виконанні експериментальних досліджень і клінічних випробувань керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, рекомендаціями ЮНЕСКО, Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших організацій системи ООН і Ради Європи, Європейських конвенцій «Про захист прав та гідності людини з огляду застосування досягнень з біології і медицини», «Про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та наукових робіт» щодо захисту хребетних тварин, які використовуються в експериментальних та інших наукових цілях, Комісії з питань біоетики при Кабінеті Міністрів України, Комітету з біоетики при Президії НАМН України.

#### **Основні завдання комісії з питань біоетики:**

- біоетичний захист лабораторних тварин, які використовуються для наукових досліджень;
- захист прав та інтересів обстежуваних, залучених до клінічного випробування лікарських засобів;
- забезпечення етичної та морально-правової оцінки матеріалів клінічного випробування;
- захист прав та інтересів дослідників.

Комісія розглядає матеріали до початку та в процесі клінічного випробування у встановлений термін і надає замовнику та/або досліднику висновок у письмовій формі із зазначенням назви випробування, розглянутих документів, дати та одного з питань можливих нижченаведених рішень: позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування; вимоги про внесення змін у надану документацію для одержання позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування; відмова на проведення клінічного випробування; скасування/призупинення наданого раніше позитивного висновку щодо проведення клінічного випробування, що виникає в процесі клінічного випробування.

Комісія, її члени та спеціалісти/експерти, які залучаються до експертизи окремих досліджень, забезпечують конфіденційність інформації, яку вони отримали, в порядку та з наслідками, передбаченими чинним законодавством щодо захисту інформації та об'єктів інтелектуальної власності.

Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти до початку проведення досліджень за темою дисертаційної роботи та під час її виконання.

Комісія розглядає матеріали проведених досліджень за темою дисертаційної роботи та у встановлений термін надає дисертанту висновок у письмовій формі із зазначенням назви і дати проведених досліджень та розглянутих комісією документів.